

Rec'd PCT/PTO 01 FEB 2005

EP 03/08555



Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

101522891

[Signature]

REC'D 10 NOV 2003

WIPO PCT

Bescheinigung

Certificate

Attestation

Die angehefteten Unterlagen stimmen mit der ursprünglich eingereichten Fassung der auf dem nächsten Blatt bezeichneten europäischen Patentanmeldung überein.

The attached documents are exact copies of the European patent application described on the following page, as originally filed.

Les documents fixés à cette attestation sont conformes à la version initialement déposée de la demande de brevet européen spécifiée à la page suivante.

Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°

02425512.7

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Der Präsident des Europäischen Patentamts;
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.

[Signature]

R C van Dijk

BEST AVAILABLE COPY



Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

**Blatt 2 der Bescheinigung
Sheet 2 of the certificate
Page 2 de l'attestation**

Anmeldung Nr.:
Application no.: **02425512.7**
Demande n°:

Anmeldetag:
Date of filing:
Date de dépôt: **02/08/02**

Anmelder:
Applicant(s):
Demandeur(s):
Restelli, Sergio
00100 Rome
ITALY
Righi, Nardino
20047 Brugherio (Milano)
ITALY
Bezeichnung der Erfindung:
Title of the invention:
Titre de l'invention:
Safety catheter

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed / Priorité(s) revendiquée(s)

Staat: State: Pays:	Tag: Date: Date:	Aktenzeichen: File no. Numéro de dépôt:
---------------------------	------------------------	---

Internationale Patentklassifikation:
International Patent classification:
Classification internationale des brevets:

A61M25/06

Am Anmeldetag benannte Vertragstaaten:
Contracting states designated at date of filing: **AT/BG/BE/CH/CY/CZ/DE/DK/EE/ES/FI/FR/GB/GR/IE/IT/LI/LU/MC/NL/**
Etats contractants désignés lors du dépôt:

Bemerkungen:
Remarks:
Remarques:

See for the original title of the application, page 1 of the description

CATETERE DI SICUREZZA

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad un catetere di sicurezza del tipo provvisto di ago-guida o ago-cannula per l'iniezione e la somministrazione di liquidi medicinali in una cavità del corpo di un paziente.

Come è noto il catetere, oltre che per il drenaggio di liquidi fisiologi dal corpo del paziente, serve anche per l'iniezione o somministrazione di liquidi medicinali nel corpo del paziente. A tale scopo, generalmente un catetere comprende un corpo centrale collegato ad un tubicino o guaina flessibile, comunemente detta cannula, destinata ad essere inserita nel corpo del paziente per la somministrazione di liquidi medicinali. Nel corpo del catetere sono previsti degli attacchi per il collegamento del catetere a flaconi di liquidi medicinali o ad altri strumenti medicali, quali pompe per la somministrazione e la terapia di liquidi medicinali.

Il corpo del catetere presenta anche un'apertura con un canale assiale attraverso il quale viene inserito un ago-guida che si infila entro la guaina del catetere per guiderla entro il corpo del paziente. Una volta utilizzato il catetere, la punta dell'ago guida rimane all'esterno del corpo del catetere oppure l'intero ago guida viene estratto dal corpo del catetere per essere portato allo smaltimento.

Appare evidente che tale operazione di estrazione dell'ago guida risulta essere pericolosa, con il rischio di ferimenti dell'utilizzatore e del personale addetto allo smaltimento. Inoltre, anche nel caso in cui l'ago guida rimane inserito nel catetere, bisogna considerare che la punta dell'ago guida sporge anteriormente dal corpo del catetere ed in ogni caso ciò comporta il rischio di ferimenti e punture accidentali.

Scopo della presente invenzione è di eliminare gli inconvenienti della tecnica nota fornendo un catetere di sicurezza che sia in grado di evitare il pericolo e il rischio di punture accidentali.

Altro scopo della presente invenzione è di fornire un tale catetere di sicurezza che sia pratico e di semplice impiego per l'utilizzatore.

Altro scopo ancora della presente invenzione è di fornire un tale catetere di sicurezza che sia versatile ed atto ad essere applicato in diversi tipi di accessori medicali esistenti in commercio.

Altro scopo ancora della presente invenzione è di fornire un tale catetere di sicurezza che sia composto da pochi elementi e nello stesso tempo sia economico e di semplice realizzazione.

Questi scopi sono raggiunti in accordo all'invenzione con le caratteristiche elencate nell'annessa rivendicazione indipendente 1.

Realizzazioni vantaggiose dell'invenzione appaiono dalle rivendicazioni dipendenti.

Il catetere di sicurezza secondo l'invenzione comprende un corpo del catetere presentante un canale assiale comunicante con una guaina o cannula per la somministrazione di fluidi. Un ago guida è montato su un corpo dell'ago guida. Tale ago guida è inseribile, attraverso il canale del corpo del catetere, entro la guaina per guidarla durante l'inserimento nel corpo di un paziente. Il corpo dell'ago guida, è provvisto di almeno una sede per l'accoppiamento con strumenti medicali.

La caratteristica principale dell'invenzione è rappresentata dal fatto che il corpo dell'ago guida è montato scorrevole entro il corpo del catetere per poter passare da una posizione avanzata di lavoro, in cui l'ago guida sporge anteriormente dal corpo del catetere, ad una posizione retratta di sicurezza, in cui l'ago guida è protetto entro il corpo del catetere.

Il catetere di sicurezza secondo l'invenzione comprende inoltre mezzi di bloccaggio disposti nel corpo dell'ago guida, cooperanti con mezzi di bloccaggio o finecorsa complementari disposti nel corpo del catetere, per bloccare il corpo dell'ago guida rispettivamente nella posizione avanzata di lavoro e nella posizione retratta di sicurezza.

Appaiono evidenti i vantaggi del catetere di sicurezza secondo l'invenzione. Infatti, una volta effettuata la somministrazione di liquidi medicinali, tale catetere di sicurezza consente di proteggere l'ago guida entro il corpo del catetere, evitando in questo modo il rischio di punture accidentali da parte dell'utilizzatore.

Ulteriori caratteristiche dell'invenzione appariranno più chiare dalla descrizione dettagliata che segue, riferita ad una sua forma puramente esemplificativa e quindi non limitativa di realizzazione, illustrata nei disegni annessi, in cui:

la Fig. 1 è una vista in prospettiva, illustrante in esploso il catetere di sicurezza secondo l'invenzione;

la Fig. 2 è una vista in sezione assiale del catetere di sicurezza di Fig. 1, assemblato e nella posizione pronto per l'utilizzo, in cui l'ago guida e la guaina sono stati parzialmente interrotti;

la Fig. 3 è un vista ingrandita di un particolare di Fig. 2, in cui l'aletta elastica del piolo d'azionamento è mostrata piegata;

la Fig. 4 è una vista in sezione assiale illustrante un particolare del catetere di sicurezza, in cui l'ago guida è nella sua posizione retratta di sicurezza; e

la Fig. 5 è una vista in prospettiva del catetere di sicurezza, assemblato, con l'ago-guida nella sua posizione retratta di sicurezza, in cui è stata omessa la guaina dell'ago-guida;

Con l'ausilio delle figure viene descritto il catetere di sicurezza secondo l'invenzione. Con riferimento in particolare a Fig. 1, un catetere, indicato complessivamente con il numero di riferimento 1, comprende un corpo sostanzialmente cilindrico 10 internamente cavo in modo da definire un canale o camera assiale 11 aperto anteriormente e posteriormente.

Il corpo 10 del catetere presenta una testa 12 di minore diametro e di forma sostanzialmente troncoconica. Sulla testa 12 è montato un supporto 2 supportante una guaina o cannula 20, nella forma di un tubicino flessibile, internamente cavo. Il supporto 2 è internamente cavo e presenta un canale assiale 21 atto ad accogliere la testa 12 in relazione di accoppiamento conico.

Nel corpo 10 del catetere è ricavata una fessura o scanalatura longitudinale 13 di forma sostanzialmente rettangolare che si estende per buona parte della lunghezza del corpo 10 del catetere. La scanalatura longitudinale 13 presenta alle sue estremità anteriore e posteriore due sedi di finecorsa 14 e 15, sostanzialmente circolari. Le sedi di finecorsa anteriore 14 e posteriore 15 hanno un diametro leggermente maggiore dell'ampiezza della scanalatura longitudinale 13.

Nel corpo 10 del catetere, in posizione diametralmente opposta alla scanalatura longitudinale 13, è ricavata un'aletta flessibile longitudinale 16 mostrata a tratteggio in Fig. 1. L'aletta longitudinale 16 è ricavata mediante un intaglio sostanzialmente ad U 17 effettuato sul corpo 10 del catetere, in modo da potersi flettere elasticamente verso l'interno e verso l'esterno del corpo 10 del catetere. L'aletta longitudinale 16 presenta una superficie di battuta e arresto 18 rivolta verso l'estremità posteriore del corpo del catetere. In condizioni normali l'estremità di battuta 18 dell'aletta 16 si trova entro il corpo del catetere.

Un ago guida 3 è montato nella testa 32 di un corpo 30 dell'ago guida. Il corpo 30 dell'ago guida ha una forma sostanzialmente cilindrica, con un diametro esterno leggermente inferiore rispetto al diametro interno del corpo 10 del catetere, in modo da potere scorrere assialmente nel canale 11 del corpo 10 del catetere.

Il corpo 30 dell'ago guida presenta anteriormente un codolo cilindrico 31 di minore diametro rispetto al corpo, in modo da definire una superficie di battuta anulare 33 all'estremità anteriore del corpo 30. Sul codolo cilindrico 31 del corpo dell'ago guida è ricavata la testa 32 avente un diametro inferiore rispetto al codolo 31. La testa 32 supporta l'ago guida 3 in modo che tale ago guida 3 sporga anteriormente e assialmente da essa.

Come mostrato in Fig. 2, il corpo 30 dell'ago guida presenta assialmente un canale 34 che comunica anteriormente con l'ago guida 3 e posteriormente con una sede conica 35. La sede conica 35 è aperta posteriormente per accogliere, in relazione di accoppiamento conico, la testa di strumenti medicali per la somministrazione della terapia.

Nella parte anteriore del corpo 30 dell'ago guida è ricavata un'aletta elastica longitudinale 36. L'aletta elastica longitudinale 36 è definita da un intaglio sostanzialmente ad U 37 effettuato nel corpo 30 dell'ago guida.

Come mostrato in Fig. 2, nel corpo 30 dell'ago guida, sotto l'aletta longitudinale 36 è ricavata una sede longitudinale 38 non comunicante con il canale assiale 34 del corpo 30. In questo modo, come mostrato in Fig. 3, l'aletta longitudinale 36 può flettersi elasticamente nella sede 38 per poi ritornare elasticamente nella posizione di partenza illustrata in Fig. 2.

Sull'aletta elastica 36, in prossimità della sua estremità libera, è previsto un piolo 40 sporgente radialmente verso l'esterno. Il piolo 40 presenta una parte di base 41 di forma sostanzialmente cilindrica e una parte superiore 42 di forma sostanzialmente cilindrica e avente un diametro inferiore rispetto alla parte di base 41.

La parte di base di maggiore diametro 41 del piolo 40 ha un diametro leggermente inferiore al diametro delle sedi di finecorsa anteriore e posteriore 14 e 15 del corpo del catetere e leggermente maggiore rispetto all'ampiezza della fessura longitudinale 13 del corpo del catetere. Invece la parte superiore 42 di minore diametro del piolo 40 ha un diametro leggermente inferiore rispetto all'ampiezza della fessura longitudinale 13.

In questo modo la parte di base 41 del piolo 40 può essere alloggiata e trattenuta nella sede di finecorsa anteriore 14 o posteriore 15 del corpo del catetere. Mentre, quando l'aletta elastica 36 è piegata verso l'interno, la parete superiore 42 del piolo può scorrere guidata nella fessura longitudinale 13 del corpo del catetere.

Anche se nei disegni è stato illustrato che il piolo 40 è disposto sull'aletta elastica 36 definita dall'intaglio ad U 37 e piegabile entro la sede 38, per il funzionamento del

catetere di sicurezza, secondo l'invenzione, si può prevedere che il piolo 40 sia montato su un qualsiasi elemento elastico comprimibile da parte dell'utilizzatore ed atto a ritornare elasticamente nella posizione di partenza.

Infine, il catetere di sicurezza 1 comprende una molla elicoidale 5 atta ad essere disposta attorno al codolo 31 del corpo dell'ago guida. In questo modo, come mostrato in Fig. 2, un'estremità della molla 5 va in battuta nella superficie di battuta radiale 33 del corpo 30 dell'ago guida e l'altra estremità della molla va in battuta su una superficie di battuta radiale 19 definita all'estremità anteriore del corpo 10 del catetere.

In seguito, a titolo esemplificativo viene illustrato il montaggio e il funzionamento del catetere di sicurezza 1 secondo l'invenzione.

Il corpo 30 dell'ago guida assieme alla molla 5 disposta attorno al codolo 31 viene inserito dal retro entro il canale 11 del corpo 10 del catetere. Durante tale inserimento l'aletta elastica 36 del corpo dell'ago guida è piegata verso l'interno e la parte superiore di minore diametro 42 del piolo 40 scorre guidata nella fessura longitudinale 13 del corpo del catetere, finché il piolo 40 giunge nella sede di finecorsa anteriore 14.

A questo punto l'aletta elastica 36 del corpo dell'ago guida ritorna elasticamente nella posizione di partenza e la parte di base di maggiore diametro 41 del piolo 40 si incassa nella sede di finecorsa anteriore 14. In questa situazione, come mostrato nelle Fig. 2, la molla 5 è compressa tra la superficie di battuta 33 del corpo dell'ago guida e la superficie di battuta 19 del corpo del catetere e l'ago guida 3 è nella sua posizione di lavoro, estratto fuori dalla testa 12 del corpo del catetere. A questo punto alla testa 12 del corpo del catetere si può applicare il supporto 2 con la relativa cannula (come mostrato in Fig. 2).

Una volta ultimata la terapia, l'operatore, manualmente schiaccia il piolo 40. Conseguentemente la parte di base di maggiore diametro 41 del piolo 40 si disimpegna dalla sede di finecorsa anteriore 14 della fessura 13 del corpo del catetere e la molla 5 che era compressa si scarica spingendo assialmente il corpo 10 del catetere e il corpo 30 dell'ago guida in direzioni opposte. Come risultato l'ago guida 3 arretra assieme al

suo corpo 30 rispetto al corpo 10 del catetere e quindi, l'ago guida 3 si dispone nella sua posizione di sicurezza, illustrata in Fig. 5, in cui è protetto dal corpo 10 del catetere.

È da notare che durante la corsa di retrazione il corpo 30 del catetere è guidato poiché la parte superiore di minore diametro 42 del piolo 40 scorre in modo guidato nella fessura 13 del corpo del catetere, finché il piolo arriva nella sede di finecorsa posteriore 15. A questo punto l'aletta elastica 36 del corpo del catetere ritorna elasticamente nella sua posizione di partenza e la parte di base 41 di maggiore diametro del piolo 40 si incassa nella sede di finecorsa posteriore 15, impedendo qualsiasi spostamento assiale del corpo 30 dell'ago guida rispetto al corpo del catetere.

Come mostrato in Fig. 4, in questa situazione interviene anche l'aletta longitudinale 16 del corpo del catetere che funge da ulteriore elemento di sicurezza. Infatti tale aletta 16 ritorna elasticamente nella sua posizione piegata verso l'interno e la sua superficie di battuta 18 va in battuta contro la superficie di battuta 33 dell'estremità anteriore del corpo dell'ago guida.

Alla presente forma di realizzazione dell'invenzione possono essere apportate numerose variazioni e modifiche di dettaglio, alla portata di un tecnico del ramo, rientranti comunque entro l'ambito dell'invenzione espresso dalle rivendicazioni annesse.

RIVENDICAZIONI

1. Catetere di sicurezza (1) comprendente:

- un corpo (10) del catetere presentante un canale assiale (11) comunicante con una guaina o cannula (20) per la somministrazione di fluidi,
- un ago guida (3) inseribile, attraverso il canale (11) del corpo del catetere, entro la guaina (20) per guidarla durante l'inserimento nel corpo di un paziente, e
- un corpo (30) dell'ago guida, supportante detto ago guida (3), inseribile entro il corpo (10) del catetere e provvisto di almeno una sede (35) per l'accoppiamento con strumenti medicali,

caratterizzato dal fatto che

detto corpo (30) dell'ago guida è montato scorrevole entro il corpo (10) del catetere per poter scorrere da una posizione avanzata di lavoro in cui l'ago guida (3) sporge anteriormente dal corpo del catetere ad una posizione retratta di sicurezza in cui l'ago guida (3) è protetto entro il corpo (10) del catetere, essendo previsti mezzi di bloccaggio (40), disposti in detto corpo (30) dell'ago guida, cooperanti con mezzi di bloccaggio o finecorsa complementari (14, 15, 16) disposti nel corpo (10) del catetere, per bloccare il corpo (30) dell'ago guida rispettivamente in detta posizione avanzata di lavoro e in detta posizione retratta di sicurezza.

2. Catetere di sicurezza (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di bloccaggio previsti nel corpo (30) dell'ago guida comprendono un piolo (40) e detti mezzi di bloccaggio complementari previsti nel corpo (10) del catetere comprendono due sedi (14, 15) disposte anteriormente e posteriormente nel corpo del catetere per accogliere detto piolo (40) quando il corpo (30) dell'ago guida si trova rispettivamente in detta posizione avanzata di lavoro e in detta posizione retratta di sicurezza.

3. Catetere di sicurezza (1) secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto piolo (40) è montato su un elemento elastico (36) connesso al corpo (10) dell'ago guida, in modo da poter essere schiacciato manualmente dall'operatore, provocando il cedimento elastico di detto elemento elastico (36), per disimpegnarsi da detta sede anteriore (14) del corpo del catetere, quando il corpo (30) dell'ago guida si trova in detta posizione avanzata di lavoro.

4. Catetere di sicurezza (1) secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detto elemento elastico (36) supportante il piolo (40) è costituito da un'aletta elastica (36) definita da un intaglio sostanzialmente ad U (37) in detto corpo (30) dell'ago guida e disposta in una sede longitudinale (38) ricavata nel corpo (30) dell'ago guida, in modo da potersi flettere entro detta sede longitudinale (38).
5. Catetere di sicurezza (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi di guida (13) atti a guidare lo scorrimento assiale di detto corpo (30) dell'ago guida entro detto corpo (10) del catetere.
6. Catetere di sicurezza (1) secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di guida comprendono una fessura longitudinale (13) ricavata nel corpo (10) del catetere e terminante in dette sedi anteriore (14) e posteriore (15) per consentire lo scorrimento guidato di detto piolo (40) entro detta fessura longitudinale (13).
7. Catetere di sicurezza (1) secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che dette sedi anteriore e posteriore (14, 15) hanno una forma sostanzialmente circolare con un diametro leggermente maggiore rispetto all'ampiezza di detta fessura longitudinale (13), e
detto piolo (40) comprende una parte di base cilindrica (41) avente un diametro maggiore rispetto ad una parte superiore cilindrica (42),
il diametro di detta parte di base (41) del piolo essendo leggermente inferiore al diametro di dette sedi anteriore e posteriore (14, 15) e leggermente superiore all'ampiezza di detta fessura longitudinale (13), e
il diametro di detta parte superiore (42) del piolo essendo leggermente inferiore rispetto all'ampiezza di detta fessura longitudinale (13).
8. Catetere di sicurezza (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di bloccaggio o finecorsa complementari (16) disposti nel corpo (10) del catetere comprendono inoltre un'aletta elastica longitudinale (16) disposta nella parte posteriore del corpo (10) del catetere, detta

aletta elastica longitudinale (16) essendo definita da un intaglio sostanzialmente ad U (17) ricavato nel corpo del catetere e presentando un'estremità libera (18) sporgente verso l'interno per andare in battuta contro una superficie di battuta (33) ricavata nella parte anteriore del corpo (30) dell'ago guida, quando il corpo dell'ago guida si trova nella sua posizione retratta di sicurezza.

9. Catetere di sicurezza (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi a molla (5) disposti entro il corpo (10) del catetere tra una superficie di battuta (19) prevista nella parete anteriore entro il corpo (10) del catetere e una superficie di battuta (33) prevista nella parete anteriore del corpo (30) dell'ago guida, detti mezzi a molla (5) essendo in compressione, quando il corpo (30) dell'ago guida si trova in detta posizione avanzata di lavoro ed essendo scaricati quando il corpo (30) dell'ago guida si trova in detta posizione retratta di sicurezza.

10. Catetere di sicurezza (1) secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detti mezzi a molla comprendono una mola elicoidale (5) disposta attorno ad un codolo cilindrico (31) disposto anteriormente a detto corpo (30) dell'ago guida e avente un diametro inferiore rispetto al corpo (30) dell'ago guida, in modo da definire detta superficie di battuta (33) del corpo dell'ago guida.

CATETERE DI SICUREZZA

RIASSUNTO

Un catetere di sicurezza (1) comprende un corpo (10) del catetere presentante un canale assiale (11) comunicante con una guaina o cannula (20) per la somministrazione di fluidi, un ago guida (3) inseribile, attraverso il canale (11) del corpo del catetere, entro la guaina (20) per guidarla durante l'inserimento nel corpo di un paziente, e un corpo (30) dell'ago guida, supportante l'ago guida (3), inseribile entro il corpo (10) del catetere e provvisto di almeno una sede (35) per l'accoppiamento con strumenti medicali, il corpo (30) dell'ago guida essendo montato scorrevole entro il corpo (10) del catetere per poter passare da una posizione avanzata di lavoro, in cui l'ago guida (3) sporge anteriormente dal corpo del catetere, ad una posizione retratta di sicurezza, in cui l'ago guida (3) è protetto entro il corpo (10) del catetere, essendo previsti mezzi di bloccaggio (40) disposti nel corpo (30) dell'ago guida, cooperanti con mezzi di bloccaggio o finecorsa complementari (14, 15, 16) disposti nel corpo (10) del catetere, per bloccare il corpo (30) dell'ago guida rispettivamente nella posizione avanzata di lavoro e nella posizione retratta di sicurezza.

Fig. 1

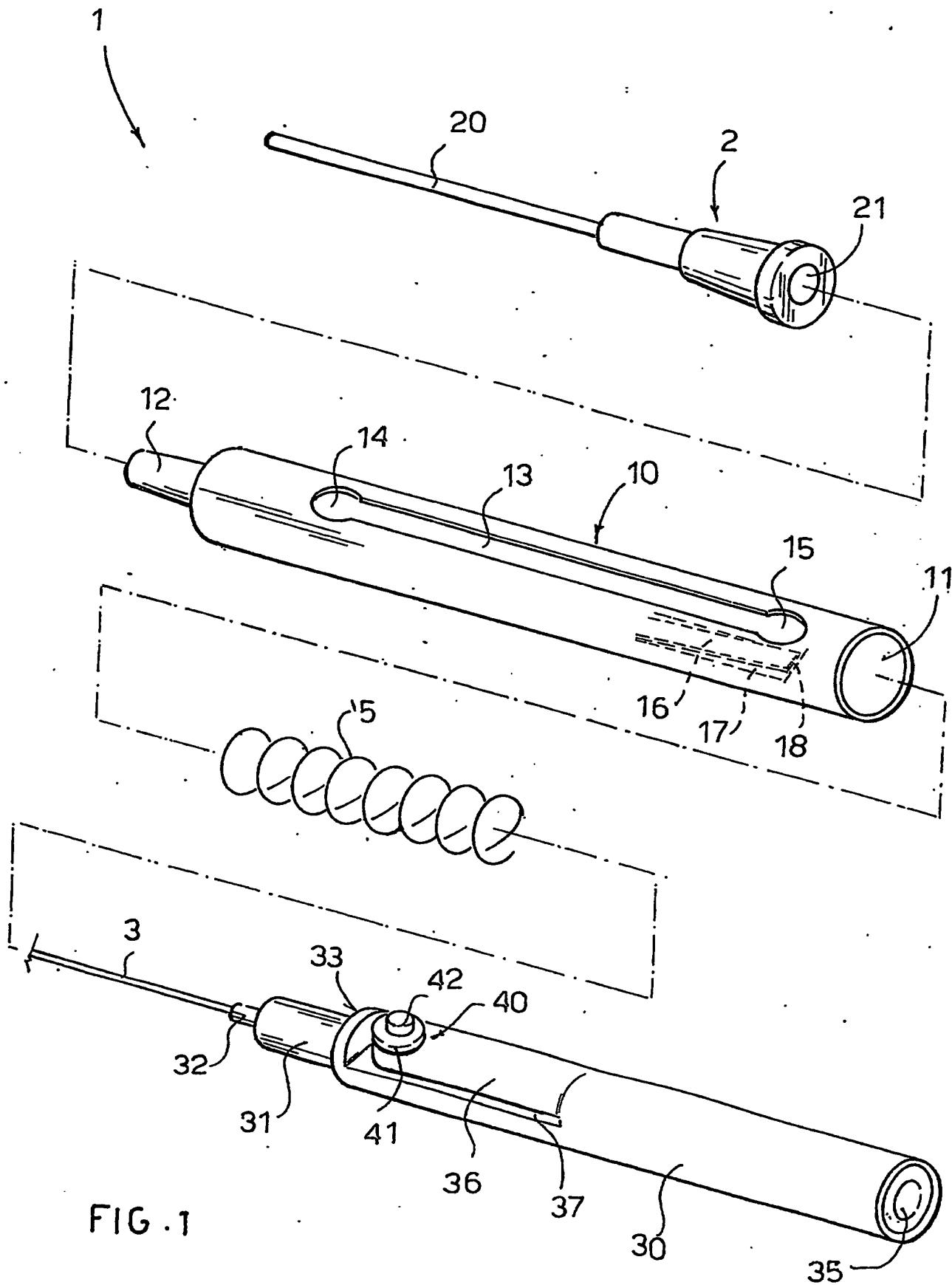


FIG. 1

2 / 3

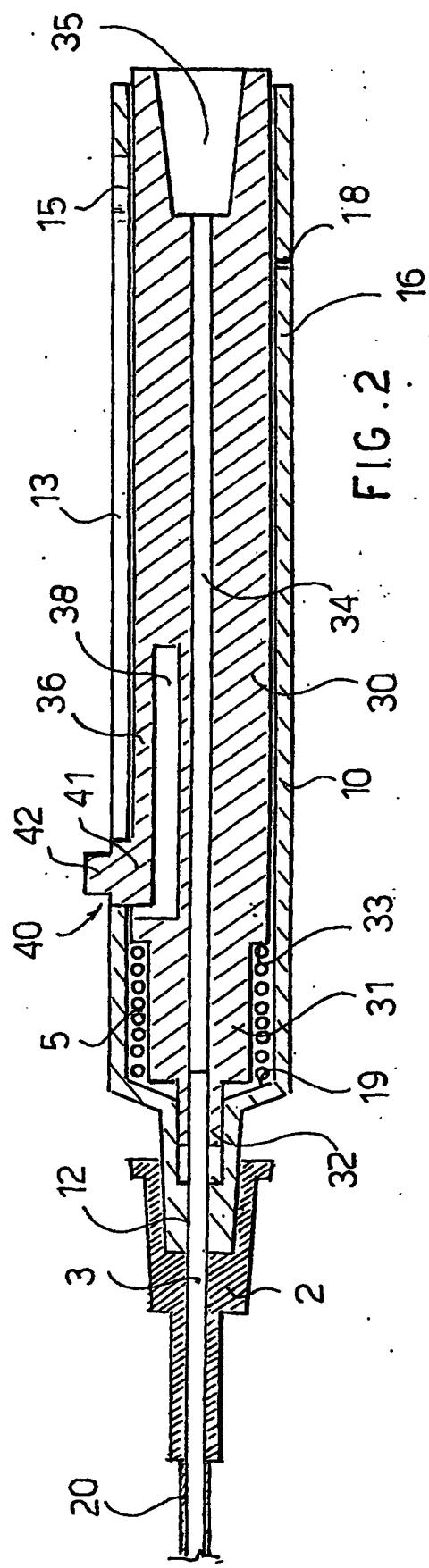
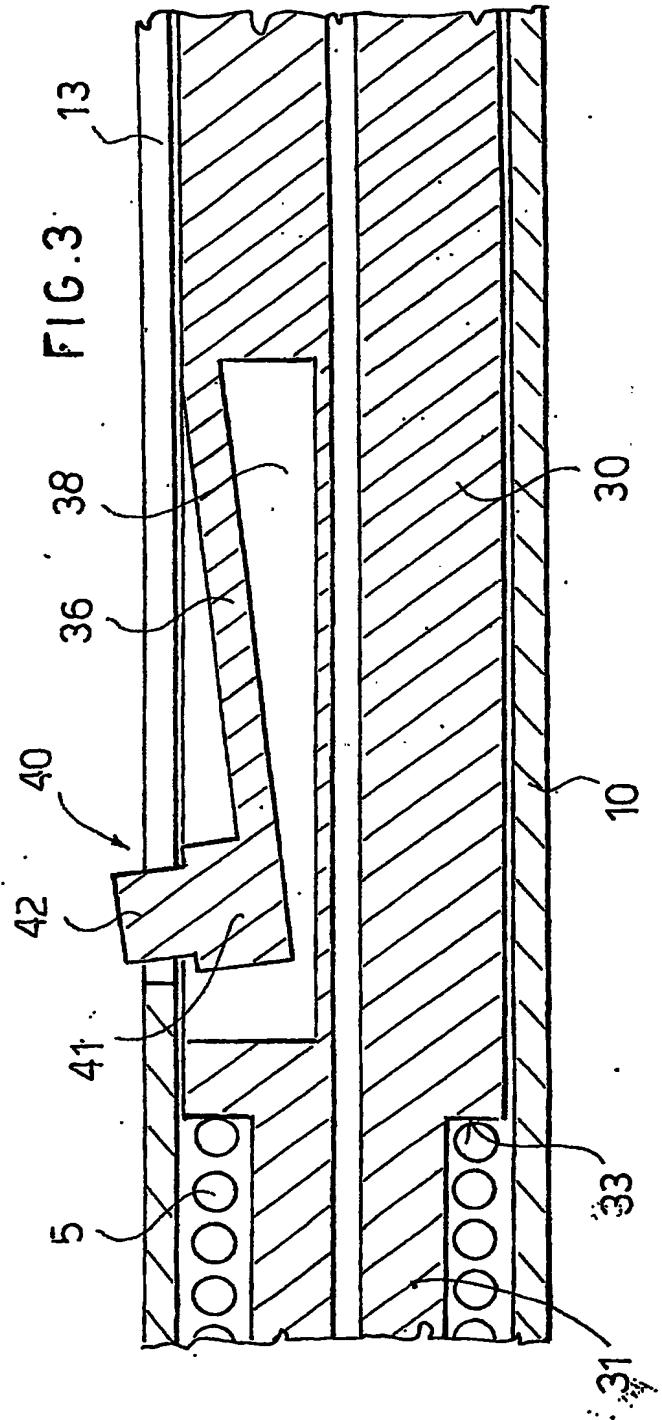


FIG. 2 16 18



3 / 3

FIG. 4

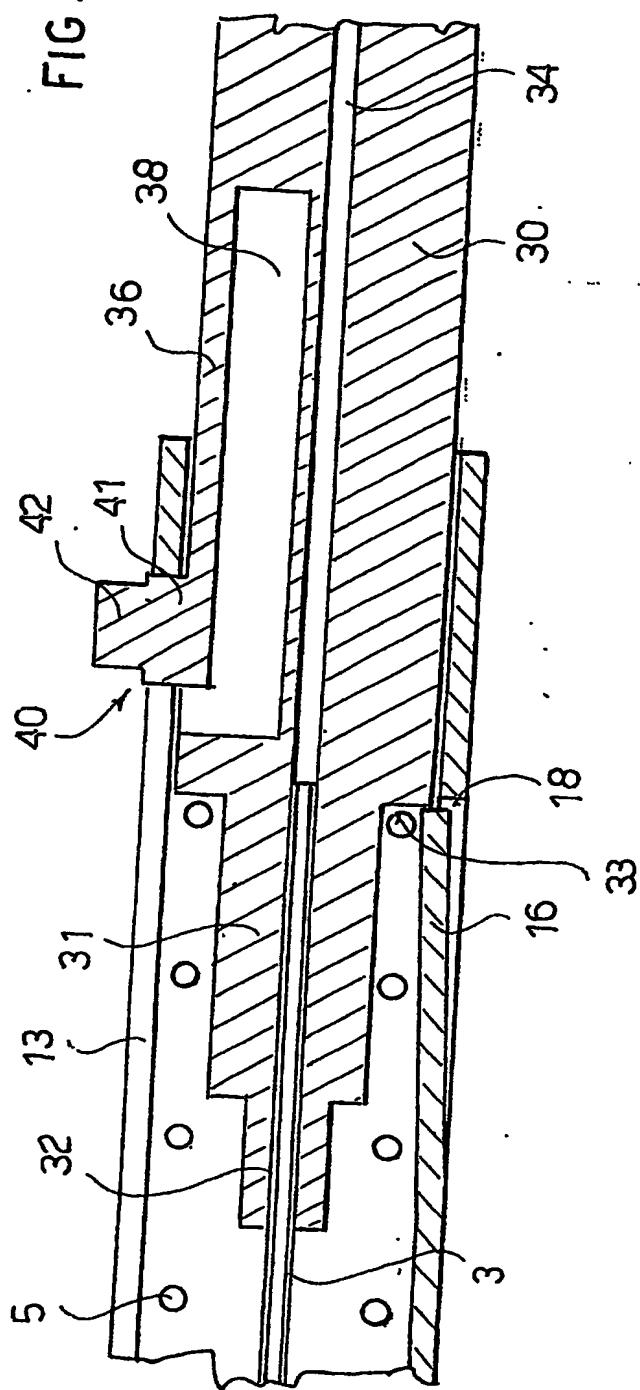
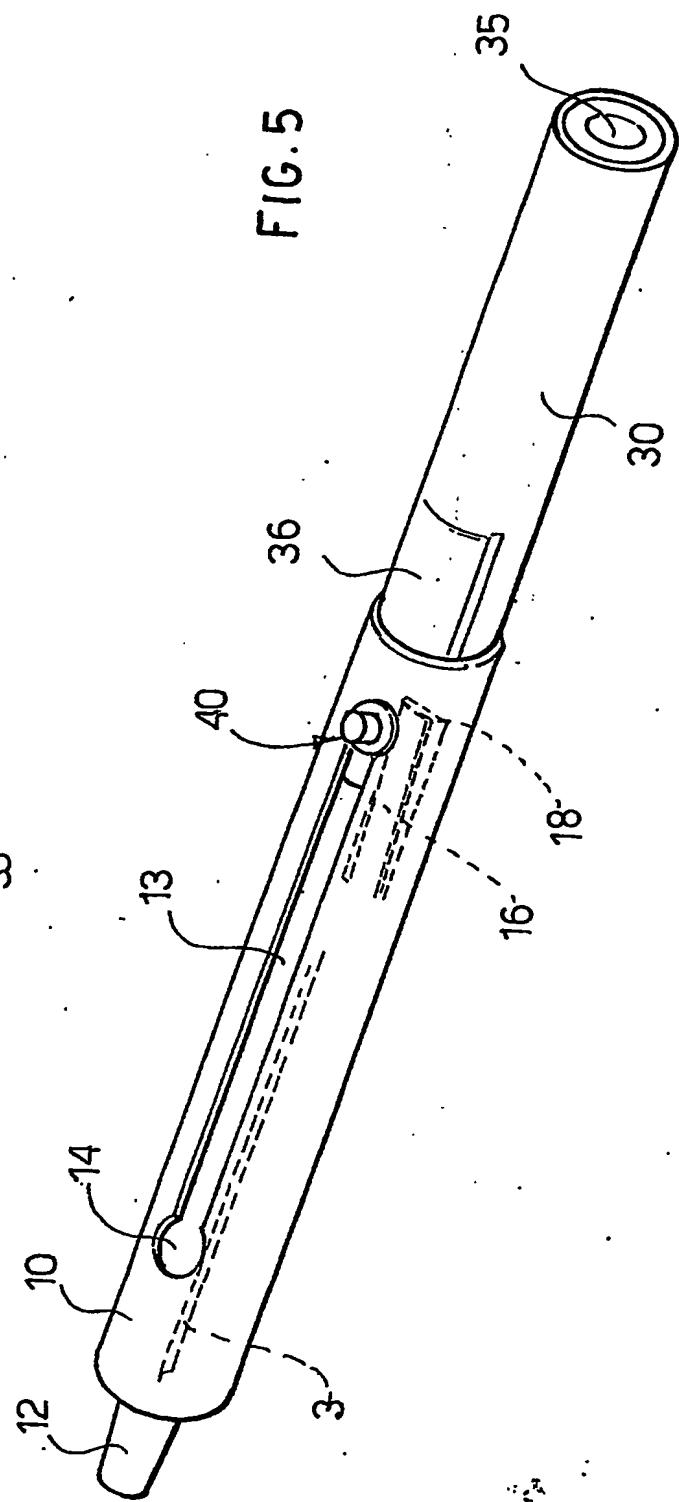


FIG. 5



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.